Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 193 del 21 agosto 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

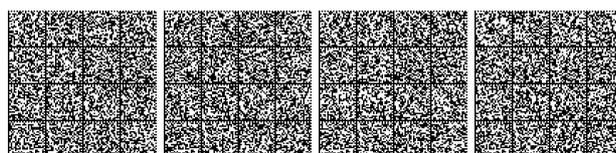
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 21 agosto 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 151

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uninapro»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1681 del 9 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**UNINAPRO"**, nelle forme e confezioni: " 220 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/alluminio; " 220 mg compresse rivestite con film " 24 compresse in blister pvc/alluminio alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione;

TITOLARE AIC: FARMAKOPEA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 3, 38040 - Frazione Ravina - Trento - Codice Fiscale 01740220221.

Confezione: "220 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister pvc/alluminio
AIC n° 035784026 (in base 10) 1241BU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO SPA stabilimento sito in Pero (Milano) Via G. Galilei, 7 (produzione - confezionamento - controlli-rilascio)
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene
Principio Attivo: naprossene sodico 220 mg
Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato 44 mg; amido di mais 28 mg; cellulosa microcristallina 21 mg; povidone (K30) 18 mg; carbossimetilamido sodico 10 mg; magnesio stearato 7 mg; silice colloidale anidro 6,5 mg;
Rivestimento: ipromellosa 5,4 mg; titanio diossido (E171) 1,08 mg; macrogol 400 1,08 mg; talco 0,84 mg

Confezione: "220 mg compresse rivestite con film" 24 compresse in blister pvc/alluminio
AIC n° 035784038 (in base 10) 1241C6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: MONTEFARMACO SPA stabilimento sito in Pero (Milano) Via G. Galilei, 7 (produzione - confezionamento - controlli-rilascio)
Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene
Principio Attivo: naprossene sodico 220 mg
Eccipienti: Nucleo: lattosio monoidrato 44 mg; amido di mais 28 mg; cellulosa microcristallina 21 mg; povidone (K30) 18 mg; carbossimetilamido sodico 10 mg; magnesio stearato 7 mg; silice colloidale anidro 6,5 mg;
Rivestimento: ipromellosa 5,4 mg; titanio diossido (E171) 1,08 mg; macrogol 400 1,08 mg; talco 0,84 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico di breve durata dei dolori lievi e moderati quali dolore muscolare ed articolare, mal di testa, mal di denti e dolore mestruale. Uninapro può essere utilizzato anche nel trattamento della febbre.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 035784026 - " 220 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/alluminio
Classe: "C-bis"
Confezione: AIC n° 035784038 - " 220 mg compresse rivestite con film " 24 compresse in blister pvc/alluminio
Classe: "C-bis"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 035784026 - " 220 mg compresse rivestite con film " 12 compresse in blister pvc/alluminio – **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco
Confezione: AIC n° 035784038 - " 220 mg compresse rivestite con film " 24 compresse in blister pvc/alluminio – **OTC:** Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09439

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monuril»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1749 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MONURIL**, anche nella forma e confezione: " Bambini 2 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 2 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Bresso (MI) Italia, Codice Fiscale 03804220154

Confezione: " Bambini 2 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 2 G
AIC n° 025680048 (in base 10) 0SHQ5J (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ZAMBON SVIZZERA S.A., Via Industria, 13, Cadempino, Svizzera (produzione, confezionamento, controllo del prodotto finito); ZAMBON S.p.A., Via della Chimica, 9 -36100- Vicenza, Italia (rilascio dei lotti)
Composizione: Una bustina di MONURIL Bambini 2 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 3,754 (pari a fosfomicina g 2)
Eccipienti: Aroma mandarino 70 mg; Aroma arancio 60 mg; Saccarina 16 mg; Saccarosio 2100 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025680048 - " Bambini 2 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 2 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,54
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,19

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025680048 - "Bambini 2 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 2 G– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09438

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Monuril»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1750 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **MONURIL**, anche nella forma e confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Lillo del Duca, 10, 20091 - Bresso (MI) Italia, Codice Fiscale 03804220154

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
AIC n° 025680036 (in base 10) 0SHQ54 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: ZAMBON SVIZZERA S.A., Via Industria, 13, Cadempino, Svizzera (produzione, confezionamento, controllo del prodotto finito); ZAMBON S.p.A., Via della Chimica, 9 -36100- Vicenza, Italia (rilascio dei lotti)
Composizione: Una bustina di MONURIL Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Aroma mandarino 70 mg; Aroma arancio 70 mg; Saccarina 16 mg; Saccarosio 2213 mg; Sodio citrato tribasico diidrato 1000 mg.

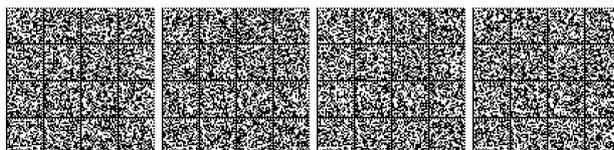
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025680036 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,48

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025680036 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09437

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Berny»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1751 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **BERNY**, nelle forme e confezioni: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G; " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.L. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia (RM) Italia, Codice Fiscale 01163980681

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
AIC n° 037943014 (in base 10) 145XR6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di BERNY Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

Confezione: "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
AIC n° 037943026 (in base 10) 145XRL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di BERNY Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037943014 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,50 EURO

Confezione: AIC n° 037943026 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,82 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,05 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037943014 - " Adulti3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037943026 - " Adulti3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09436

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Focitrom»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1752 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**FOCITROM**, nelle forme e confezioni: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G; " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: C&G FARMACEUTICI S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via B. Croce, 26, 00142 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 07903331002.

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
AIC n° 037993019 (in base 10) 147GKV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOCITROM Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
AIC n° 037993021 (in base 10) 147GKX (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOCITROM Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037993019 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,50

Confezione: AIC n° 037993021 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,05

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037993019 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037993021 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09435

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trometan»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1753 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**TROMETAN**, nelle forme e confezioni: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G; " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: C & G FARMACEUTICI S.r.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via B. Croce, 26, 00142 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 07903331002.

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
AIC n° 037995014 (in base 10) 147JJ6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di TROMETAN Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
AIC n° 037995026 (in base 10) 147JJL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di TROMETAN Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037995014 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,50

Confezione: AIC n° 037995026 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,05

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037995014 - "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037995026 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09434

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Urofos»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1754 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **UROFOS** nelle forme e confezioni: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G; " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SO.SE.PHARM S.r.L. Societa' di servizio per l'industria farmaceutica ed affini, con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Castelli Romani, 22, 00040 - Pomezia (RM) Italia, Codice Fiscale 01163980681

Confezione: "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
AIC n° 038556015 (in base 10) 14SNCH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di UROFOS Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo mutilato BHA (E 320))

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
AIC n° 038556027 (in base 10) 14SNCV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di UROFOS Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo mutilato BHA (E 320))

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038556015 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,40 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,50 EURO

Confezione: AIC n° 038556027 - "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,82 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,05 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038556015 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038556027 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09433

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfomicina Florio Plus»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1755 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**FOSFOMICINA FLORIO PLUS**, nelle forme e confezioni: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G; "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: FLORIO PLUS S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via di San Teodoro, 34, 00186 – Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 08854481002

Confezione: "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
AIC n° 038040010 (in base 10) 148WGB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOSFOMICINA FLORIO PLUS Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

Confezione: " 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
AIC n° 038040022 (in base 10) 148WGQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOSFOMICINA FLORIO PLUS Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:

Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038040010 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,50

Confezione: AIC n° 038040022 - "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,05

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038040010 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038040022 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09432

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfomicina C&G»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1756 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**FOSFOMICINA C&G**, nelle forme e confezioni: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G; " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: C&G FARMACEUTICI S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via B. Croce, 26, 00142 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 07903331002.

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
AIC n° 037994011 (in base 10) 147HJV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOSFOMICINA C&G Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
AIC n° 037994023 (in base 10) 147HK7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOSFOMICINA C&G Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037994011 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,50

Confezione: AIC n° 037994023 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,05

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037994011 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037994023 - "Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09431

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfomicina Pensa»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1757 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**FOSFOMICINA PENSA**, nelle forme e confezioni: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 bustina da 3 G; " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 bustine da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 02652831203

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 bustina da 3 G
AIC n° 038597011 (in base 10) 14TWDM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOSFOMICINA PENSA Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

Confezione: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 bustine da 3 G
AIC n° 038597023 (in base 10) 14TWDZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A. ,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOSFOMICINA PENSA Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038597011 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 bustina da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,50

Confezione: AIC n° 038597023 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 bustine da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,05

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038597011 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 bustina da 3 G- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038597023 - " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 bustine da 3 G- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09430

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fosfomicina DOC»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1758 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**FOSFOMICINA DOC**, nelle forme e confezioni: " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G; " Adulti 3 G Granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOC Generici S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Manuzio, 7, 20124 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 11845960159

Confezione: " Adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
AIC n° 038516011 (in base 10) 14RF9C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOSFOMICINA DOC Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

Confezione: " Adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
AIC n° 038516023 (in base 10) 14RF9R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Granulato per soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A.,Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (RM) - Italia, (produzione; confezionamento primario e secondario; controllo prodotto finito; rilascio lotti); LA.FA.RE. S.r.L., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA), Italia (confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una bustina di FOSFOMICINA FLORIO PLUS Adulti 3 g granulato per soluzione orale contiene:
Principio Attivo: Fosfomicina trometamolo g 5,631 (pari a fosfomicina g 3)
Eccipienti: Saccarina sodica (E 954) 16 mg , Saccarosio 1923 mg , Sodio citrato (E 331) 270 mg, Aroma arancio 160 mg (contiene: maltodestrina, destrosio, gomma arabica (E 414), giallo tramonto FCF (E110), idrossianisolo butilato BHA (E 320))

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Cistite batterica acuta, episodi acuti di cistiti batteriche recidivanti, sindrome uretro-vescicale acuta batterica, uretrite batterica aspecifica.
- Batteriuria significativa asintomatica (gravidanza)
- Infezioni urinarie post-operatorie.
- Profilassi delle infezioni del tratto urinario negli interventi chirurgici e nelle manovre diagnostiche transuretrali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038516011 - " Adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,40
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,50

Confezione: AIC n° 038516023 - " Adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 4,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,05

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038516011 - " Adulti 3 g granulato per soluzione orale " 1 busta da 3 G - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038516023 - " Adulti 3 g granulato per soluzione orale " 2 buste da 3 G - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09429

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bosix»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1759 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BOSIX"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Genetic S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. della Monica, 26, - 84083 Castel S.Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 03696500655.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037285018 (in base 10) 13KV4U (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 36 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 15 mg; ipromellosa 15 CP 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037285020 (in base 10) 13KV4W (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: amido di mais 72 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 30 mg; ipromellosa 15 CP 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037285032 (in base 10) 13KV58 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 108 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 45 mg; ipromellosa 15 CP 11,6 mg; macrogol 4000 3,7 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BOSIX 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
BOSIX si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

BOSIX si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

BOSIX può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037285018 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,59 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO

Confezione: AIC n° 037285020 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO

Confezione: AIC n° 037285032 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,99 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037285018 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037285020 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037285032 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09428

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Basemar»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1760 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"BASEMAR"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: C&G Farmaceutici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Benedetto Croce, 26 – 000142 ROMA cod. fiscale 07903331002.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037321015 (in base 10) 13LY9R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 36 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 15 mg; ipromellosa 15 CP 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037321027 (in base 10) 13LYB3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: amido di mais 72 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 30 mg; ipromellosa 15 CP 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037321039 (in base 10) 13LYBH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 108 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 45 mg; ipromellosa 15 CP 11,6 mg; macrogol 4000 3,7 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: BASEMAR 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
BASEMAR si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

BASEMAR si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

BASEMAR può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 037321015 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse

Classe di rimborsabilità:

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

4,59 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):

8,60 EURO

Confezione: AIC n° 037321027 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO

Confezione: AIC n° 037321039 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,99 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037321015 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037321027 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037321039 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09427

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flonice»

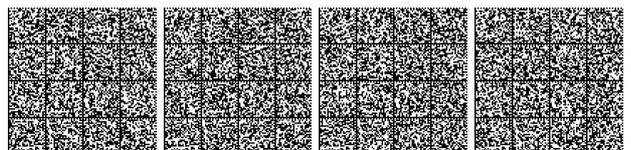
Estratto determinazione A.I.C./N n. 1761 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**FLONICE"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano 2, - 04011 Aprilia (LT), Italia, Codice Fiscale 02578030153;

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037749013 (in base 10) 14008P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 36 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 15 mg; ipromellosa 15 CP 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037749025 (in base 10) 140091 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: amido di mais 72 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 30 mg; ipromellosa 15 CP 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037749037 (in base 10) 14009F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 108 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 45 mg; ipromellosa 15 CP 11,6 mg; macrogol 4000 3,7 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: FLONICE 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
FLONICE si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

FLONICE si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

FLONICE può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037749013 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,59 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO

Confezione: AIC n° 037749025 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO

Confezione: AIC n° 037749037 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,99 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037749013 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037749025 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037749037 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09426

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Hantex»

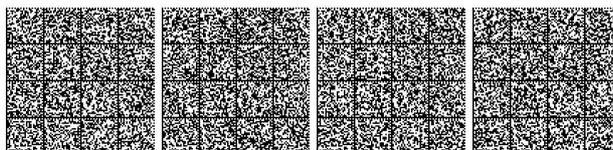
Estratto determinazione A.I.C./N n. 1762 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**HANTEX"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: ITALCHIMICI S.p.A. Via Pontina n. 5, Km 29,00 – 00040 Pomezia (RM) cod. fiscale 01328640592.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037261017 (in base 10) 13K3QT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 36 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 15 mg; ipromellosa 15 CP 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037261029 (in base 10) 13K3R5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: amido di mais 72 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 30 mg; ipromellosa 15 CP 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037261031 (in base 10) 13K3QT (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 108 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 45 mg; ipromellosa 15 CP 11,6 mg; macrogol 4000 3,7 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: HANTEX 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
HANTEX si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

HANTEX si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

HANTEX può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037261017 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,59 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO

Confezione: AIC n° 037261029 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO

Confezione: AIC n° 037261031 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,99 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037261017 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037261029 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037261031 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09425

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kiddy»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1763 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: “**KIDDY”** nelle forme e confezioni: “250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Genetic Health S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. della Monica, 26, - 84083 Castel S.Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 04294890654

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037269038 (in base 10) 13KCJQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 36 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 15 mg; ipromellosa 15 CP 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037269014 (in base 10) 13KCK2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: amido di mais 72 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 30 mg; ipromellosa 15 CP 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037269026 (in base 10) 13KCKG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 108 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 45 mg; ipromellosa 15 CP 11,6 mg; macrogol 4000 3,7 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: KIDDY 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
KIDDY si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

KIDDY si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

KIDDY può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037269038 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,59 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO

Confezione: AIC n° 037269014 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO

Confezione: AIC n° 037269026 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,99 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037269038 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037269014 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037269026 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09424

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ullax»

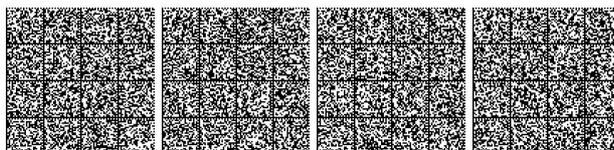
Estratto determinazione A.I.C./N n. 1764 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ULLAX"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Genetic Reseach S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via G. della Monica, 26, - 84083 Castel S.Giorgio (SA), Italia, Codice Fiscale 04294870656;

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037270030 (in base 10) 13KDJG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 36 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 15 mg; ipromellosa 15 CP 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037270016 (in base 10) 13KDJ0 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: amido di mais 72 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 30 mg; ipromellosa 15 CP 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037270028 (in base 10) 13KDJD (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 108 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 45 mg; ipromellosa 15 CP 11,6 mg; macrogol 4000 3,7 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ULLAX 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
ULLAX si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

ULLAX si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

ULLAX può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037270030 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,59 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO

Confezione: AIC n° 037270016 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO

Confezione: AIC n° 037270028 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,99 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037270030 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037270016 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037270028 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **- RR:** Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09423

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Grifoxina»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1765 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**GRIFOXINA"** nelle forme e confezioni: "250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse; " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: VECCHI & C. PIAM S.a.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 Genova, Italia, Codice Fiscale/P. IVA 00244540100;

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 10 compresse
AIC n° 037260015 (in base 10) 13K2RH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 291 mg (pari a Ciprofloxacina 250 mg)
Eccipienti: amido di mais 36 mg; cellulosa microcristallina 27,5 mg; crospovidone 15 mg; ipromellosa 15 CP 3,9 mg; macrogol 4000 1,3 mg; magnesio stearato 2,5 mg; silice colloidale anidra 2,5 mg; titanio diossido 1,3 mg.

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse
AIC n° 037260027 (in base 10) 13K2RV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 582 mg (pari a Ciprofloxacina 500 mg)
Eccipienti: amido di mais 72 mg; cellulosa microcristallina 55 mg; crospovidone 30 mg; ipromellosa 15 CP 6 mg; macrogol 4000 2 mg; magnesio stearato 5 mg; silice colloidale anidra 5 mg; titanio diossido 2 mg.

Confezione: " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 037260039 (in base 10) 13K2S7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Anfarm Hellas s.a. Pharmaceuticals – K. Paleologou & Perikleous 27 – 15232 Halandri, Athens – Greece (tutte le fasi di produzione)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Ciprofloxacina cloridrato monoidrato 873 mg (pari a Ciprofloxacina 750 mg)
Eccipienti: amido di mais 108 mg; cellulosa microcristallina 82,5 mg; crospovidone 45 mg; ipromellosa 15 CP 11,6 mg; macrogol 4000 3,7 mg; magnesio stearato 7,5 mg; silice colloidale anidra 7,5 mg; titanio diossido 3,7 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: GRIFOXINA 250 mg, 500 mg, 750 mg compresse rivestite con film è indicato nel trattamento delle infezioni di seguito riportate. Prima di iniziare la terapia, si deve prestare particolare attenzione alle informazioni disponibili sulla resistenza alla ciprofloxacina.
Si raccomanda di fare riferimento alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.
Adulti
GRIFOXINA si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni delle basse vie respiratorie sostenute da batteri Gram-negativi
  - riacutizzazioni di broncopneumopatia cronica ostruttiva
  - infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica o di bronchiectasie
  - polmonite
- Otite media cronica purulenta
- Riacutizzazioni di sinusite cronica, particolarmente se causate da batteri Gram-negativi
- Infezioni delle vie urinarie
- Uretrite e cervicite gonococciche
- Epididimo-orchite, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*
- Malattia infiammatoria pelvica, compresi i casi da *Neisseria gonorrhoeae*

Nelle infezioni dell'apparato genitale di cui sopra, qualora siano sostenute da *Neisseria gonorrhoeae* o ritenute tali, è particolarmente importante ottenere informazioni locali sulla prevalenza di resistenza alla ciprofloxacina e confermarne la sensibilità tramite prove di laboratorio.

- Infezioni del tratto gastroenterico (ad es. diarrea del viaggiatore)
- Infezioni intraddominali
- Infezioni della cute e dei tessuti molli causate da batteri Gram-negativi
- Otite esterna maligna
- Infezioni ossee ed articolari
- Trattamento di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni in pazienti neutropenici
- Profilassi di infezioni invasive da *Neisseria meningitidis*
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

Bambini e adolescenti

GRIFOXINA si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- Infezioni broncopolmonari in corso di fibrosi cistica, causate da *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezioni complicate delle vie urinarie e pielonefrite
- Antrace inalatorio (profilassi e terapia dopo esposizione)

GRIFOXINA può essere usato anche per trattare infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora lo si ritenga necessario.

Il trattamento deve essere iniziato solo da medici con esperienza nel trattamento della fibrosi cistica e/o di infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037260015 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,59 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,60 EURO

Confezione: AIC n° 037260027 - " 500 mg compresse rivestite con film" 6 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,37 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
10,08 EURO

Confezione: AIC n° 037260039 - " 750 mg compresse rivestite con film" 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,99 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
29,98 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037260015 - "250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse **-**
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037260027 - " 500 mg compresse rivestite con film " 6 compresse **-**
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 037260039 - " 750 mg compresse rivestite con film " 12 compresse **-**
RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09422

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Claritromicina Pensa»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1766 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**CLARITROMICINA PENSA**", nelle forme e confezioni: " 250 mg compresse rivestite con film " 12 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 14 compresse; " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse , con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PENSA PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ippolito Rosellini, 12, 20124 Milano, Italia, Codice fiscale 02652831203.

Confezione: " 250 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
AIC n° 038361010 (in base 10) 14LPXL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 250 mg
Eccipienti: Nucleo : Polisorbato 80 0,5 mg; Polivinilpirrolidone 22,5 mg; Croscarmellosa sodica 42,5 mg; Amido di frumento 45 mg; Cellulosa microcristallina 82 mg; Silice colloidale anidra 1,5 mg; Acido stearico 3,5 mg; Magnesio stearato 2,5 mg
Rivestimento: Ipromellosa 7,7 mg; Titanio diossido (E 171) 3,65 mg; Glicerolo triacetato 1,15 mg;

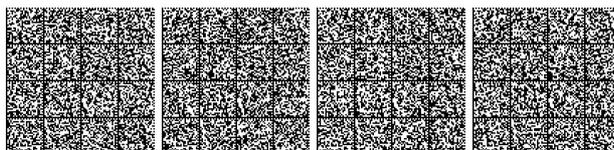
Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
AIC n° 038361022 (in base 10) 14LPXY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)
Composizione: Una compressa contiene:

Principio Attivo: Claritromicina 500 mg
Eccipienti: Nucleo : Polisorbato 80 1 mg; Polivinilpirrolidone 45 mg; Croscarmellosa sodica 85 mg; Amido di frumento 90 mg; Cellulosa microcristallina 164 mg; Silice colloidale anidra 3 mg; Acido stearico 7 mg; Magnesio stearato 5 mg
Rivestimento: Ipromellosa 15,4 mg; Titanio diossido (E 171) 7,3 mg; Glicerolo triacetato 2,3 mg

Confezione: " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
AIC n° 038361034 (in base 10) 14LPYB (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Laboratorios Alter, S.A., 28036 Madrid (Spagna), Mateo Inurria, 30 (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Depo-Pack s.n.c., 21042 Caronno Pertusella (VA), Via per Origgio, 112 (apposizione del bollino ottico); Cit S.r.l., 20040 Burago di Molgora, Via Galvani, 1 (apposizione bollino ottico)
Composizione: Una compressa contiene:
Principio Attivo: Claritromicina 500 mg
Eccipienti: Nucleo : Polisorbato 80 1 mg; Polivinilpirrolidone 45 mg; Croscarmellosa sodica 85 mg; Amido di frumento 90 mg; Cellulosa microcristallina 164 mg; Silice colloidale anidra 3 mg; Acido stearico 7 mg; Magnesio stearato 5 mg
Rivestimento: Ipromellosa 15,4 mg; Titanio diossido (E 171) 7,3 mg; Glicerolo triacetato 2,3 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di infezioni causate da patogeni sensibili alla claritromicina. Infezioni del tratto rino-faringeo (tonsilliti, faringiti), dei seni paranasali. Infezioni del tratto respiratorio inferiore: bronchiti, polmoniti batteriche e polmoniti atipiche. Infezioni della pelle: impetigine, eresipela, follicolite, foruncolosi e ferite infette.
Inoltre per Claritromicina Pensa 250 mg compresse rivestite: Infezioni odontostomatologiche acute e croniche sostenute da germi sensibili.
Inoltre per Claritromicina Pensa 500 mg compresse rivestite: Infezioni micobatteriche, localizzate o diffuse, sostenute da Mycobacterium avium o Mycobacterium intracellulare.
Infezioni localizzate dovute a Mycobacterium chelonae, fortuitum o kansasii.
La claritromicina, in presenza di riduzione dell'acidità gastrica, è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038361010 - " 250 mg compresse rivestite con film " 12 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,87 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,50 EURO

Confezione: AIC n° 038361022 - " 500 mg compresse rivestite con film " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,64 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
14,34 EURO

Confezione: AIC n° 038361034 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse
Classe : C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038361010 - " 250 mg compresse rivestite con film " 12 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038361022 - " 500 mg compresse rivestite con film " 14 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica;
Confezione: AIC n° 038361034 - " 500 mg compresse rivestite con film " 21 compresse - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09421

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paclitaxel Fidia»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1767 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**PACLITAXEL FIDIA**, nelle forme e confezioni: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 30 mg/5 ml; " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 100 mg/16,7 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

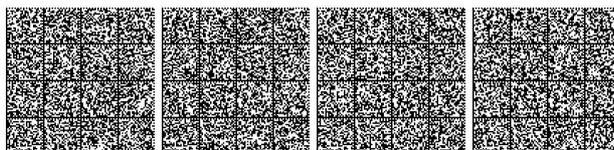
TITOLARE AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme (PD), Italia, Codice Fiscale 00204260285

Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 30 mg/5 ml
AIC n° 037032012 (in base 10) 13B42D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare il medicinale non aperto a temperatura non superiore a 25°C. Dopo prima apertura del flacone: 28 giorni a temperatura non superiore a 25°C. Dopo diluizione: 27 ore a temperatura non superiore a 25°C. Conservare al riparo della luce nella confezione originale).
Produttore del prodotto finito: S.C. Sindan-Pharma S.r.L., 11 Ion Mihalache BLVD, Sector 1 -011171 Bucarest – Romania (produzione, confezionamento e controllo lotti); Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme (PD), Italia (rilascio dei lotti);Brecon Pharmaceuticals Limited, Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Herefordshire HR3 5PG, United Kingdom (controllo lotti); EL spol. S.r.o., Radlinského 17°/1575, 052 01 Spišská Nová Ves, Repubblica Slovacca (controllo lotti).
Composizione: Un flacone da 30 mg/5 ml contiene:
Principio Attivo: Paclitaxel 30 mg
Eccipienti: Macrogolglicerolo ricinoleato 2635 mg; Acido citrico anidro 10 mg; Etanolo (a 920 mg pari a 1 ml) 1925 mg

Confezione: " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 100 mg/16,7 ml
AIC n° 037032024 (in base 10) 13B42S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (Conservare il medicinale non aperto a temperatura non superiore a 25°C. Dopo prima apertura del flacone: 28 giorni a temperatura non superiore a 25°C. Dopo diluizione: 27 ore a temperatura non superiore a 25°C. Conservare al riparo della luce nella confezione originale).
Produttore del prodotto finito: S.C. Sindan-Pharma S.r.L., 11 Ion Mihalache BLVD, Sector 1 -011171 Bucarest – Romania (produzione, confezionamento e controllo lotti); Fidia Farmaceutici S.p.A., Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme (PD), Italia (rilascio dei lotti);Brecon Pharmaceuticals Limited, Pharos House, Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-On-Wye, Herefordshire HR3 5PG, United Kingdom (controllo lotti); EL spol. S.r.o., Radlinského 17°/1575, 052 01 Spišská Nová Ves, Repubblica Slovacca (controllo lotti).
Composizione: Un flacone da 100 mg/16,7 ml contiene:
Principio Attivo: Paclitaxel 100 mg
Eccipienti: Macrogolglicerolo ricinoleato 8785 mg; Acido citrico anidro 33,3 mg; Etanolo (a 920 mg pari a 1 ml) 6418 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PACLITAXEL FIDIA è indicato per il trattamento di pazienti affetti da:

Carcinoma ovarico
Nella chemioterapia di prima linea del carcinoma ovarico in stadio avanzato (AOC) o del carcinoma residuo (>1 cm) dopo laparotomia iniziale, in combinazione con cisplatino. Nella chemioterapia di seconda linea del carcinoma ovarico metastatizzato (MOC) quando non sia risultata efficace la terapia standard, contenente derivati del platino.

Carcinoma della mammella
Nella terapia adiuvante, del carcinoma della mammella con linfonodi positivi dopo terapia con antraciclina e ciclofosfamide (AC). Il trattamento adiuvante con PACLITAXEL FIDIA deve essere considerato come una alternativa alla continuazione della terapia con AC. Per il trattamento iniziale del carcinoma localmente avanzato o metastatico della mammella in combinazione sia con una antraciclina nelle pazienti per le quali è adatta la terapia con l'antraciclina sia con trastuzumab nelle pazienti con iperespressione di HER-2 di livello 3+ all'esame immunoistochimico, e per le quali non sia possibile il trattamento con un'antraciclina. In monoterapia, per il trattamento del carcinoma metastatizzato della mammella (MBC) quando la terapia standard, contenente derivati antraciclinici, non sia ritenuta possibile o non sia risultata efficace.

Carcinoma del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato (NSCLC)
In combinazione con cisplatino, PACLITAXEL FIDIA è indicato per il trattamento del carcinoma del polmone non a piccole cellule in pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico radicale e/o a terapia radiante.

Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS (AIDS-KS)
Per il trattamento di pazienti con sarcoma di Kaposi (KS) correlato all'AIDS avanzato nei quali non sia risultata efficace una terapia precedente con antraciclina liposomiale. I dati di efficacia a supporto di questa indicazione sono limitati.

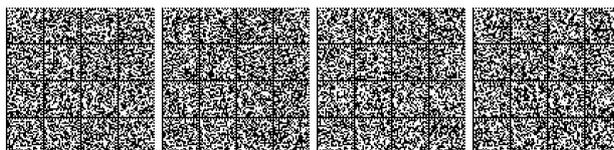
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037032012 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 30 mg/5 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
84,23 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
139,01 EURO

Confezione: AIC n° 037032024 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 100 mg/16,7 ml
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
280,73 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
463,82 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037032012 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 30 mg/5 ml - **OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

Confezione: AIC n° 037032024 - " 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione " flacone da 100 mg/16,7 ml -**OSP 1:** Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09420

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Pharmafar»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1768 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**LISINOPRIL PHARMAFAR**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse " 14 compresse; " 20 mg compresse " 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PHARMAFAR S.r.L. ,con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vinzaglio, 12 bis, 10121 - Torino (TO) Italia, Codice Fiscale 07605170013

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037932011 (in base 10) 145LZC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: ACTAVIS HF., Hafnarfijordur, Reykjavikurvegur 76-78 Islanda; ACTAVIS LTD, Zejtun B16 Bulebel Industrial Estate ZTN 08 Malta (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa da 5 mg contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 5 mg
Eccipienti: Mannitolo 42 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 142,185 mg; Amido di mais pregelatinizzato 10,50 mg; Croscarmellosa sodica 8,40 mg; Magnesio stearato 1,47 mg.

Confezione: " 20 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 037932023 (in base 10) 145LZR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: ACTAVIS HF., Hafnarfijordur, Reykjavikurvegur 76-78 Islanda; ACTAVIS LTD, Zejtun B16 Bulebel Industrial Estate ZTN 08 Malta (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: Lisinopril diidrato 20 mg
Eccipienti: Mannitolo 56,00 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 174,26 mg; Amido di mais pregelatinizzato 10,60 mg; Croscarmellosa sodica 11,20 mg; Magnesio stearato 1,96 mg. Pigmento miscela rosa: Amido di mais pregelatinizzato 3,435 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,756 mg; Ferro ossido nero (E 172) 0,0084 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,00042 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione arteriosa sistemica. Trattamento dello scompenso cardiaco. Alte dosi di lisinopril riducono il rischio combinato di mortalità e di ospedalizzazione. Trattamento dei pazienti con infarto miocardio acuto (entro 24 ore) emodinamicamente stabili, volto a prevenire la disfunzione del ventricolo sinistro o l'insufficienza cardiaca ed al miglioramento della sopravvivenza, in associazione con altre misure terapeutiche quando appropriate. Complicazioni renali e retiniche da diabete mellito: in pazienti ipertesi affetti da diabete mellito non-insulino dipendente con micro-albuminuria lisinopril riduce il tasso di escrezione urinaria di albumina. Lisinopril riduce il rischio di retinopatia in pazienti normotesi affetti da diabete mellito insulino-dipendente.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037932011 - " 5 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,49 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,67 EURO

Confezione: AIC n° 037932023 - " 20 mg compresse " 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,32 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037932011 - " 5 mg compresse " 14 compresse- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037932023 - " 20 mg compresse " 14 compresse- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09419

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eclipse»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1769 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **ECLIPSE** nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DE SALUTE S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Antonio Biasini, 26, 26015 - Soresina (CR), Italia, Codice Fiscale 01155930199

Confezione: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038271019 (in base 10) 14HY1C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa divisibile da 2,5 mg contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 57,459 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo E 172 0,1 mg

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 038271021 (in base 10) 14HY1F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa divisibile da 5 mg contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 57,568 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 36 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro rosso E 172 0,05 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038271033 (in base 10) 14HY1T (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa divisibile da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48,035 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Sodio stearilfumarato 1,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione.
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  - Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038271019 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,51 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,58 EURO

Confezione: AIC n° 038271021 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,14 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,02 EURO

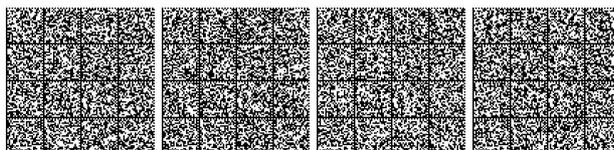
Confezione: AIC n° 038271033 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,20 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,76 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038271019 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038271021 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038271033 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09418

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirtazapina Ipfi»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1770 del 17 luglio 2009

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**MIRTAZAPINA IPFI**, nella forma e confezione: " 30 mg compresse rivestite con film " 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPFI Industria Farmaceutica S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 07512780151

Confezione: " 30 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 036854014 (in base 10) 134Q7Y (in base 32)
Forma Farmaceutica: compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità)
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A., C/ Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid, Spagna (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa rivestita con film da 30 mg contiene:
Principio Attivo: Mirtazapina 30 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Amido pregelatinizzato 6,60 mg; Ipromellosa 2,20 mg; Magnesio stearato 1,65 mg; Silice colloidale anidra 1,10 mg; Lattosio monoidrato quanto basta a 220 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa 3,080 mg; Titanio diossido (E171) 1,460 mg; Glicerolo triacetato 0,460 mg.

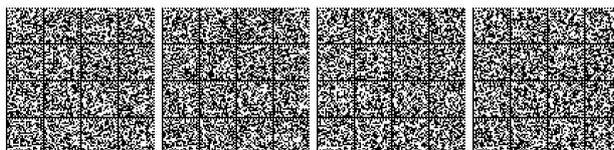
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Episodi di depressione maggiore.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036854014 - " 30 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
11,95 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
22,41 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 036854014 - " 30 mg compresse rivestite con film " 30 compresse **- RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09417

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibuprofene Ipfi»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1771 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**IBUPROFENE IPFI**, nelle forme e confezioni: " 400 mg compresse rivestite con film " 30 compresse; " 600 mg compresse rivestite con film " 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: IPFI Industria Farmaceutica S.r.L. , con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - Milano (MI) Italia, Codice Fiscale 07512780151

Confezione: " 400 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 037029016 (in base 10) 13B14S (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A., C/ Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid, Spagna (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa da 400 mg contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 400 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 93,24 mg; Amido di mais 93,24 mg; Sodio amido glicolato (Tipo A) 66,6 mg; Magnesio stearato 16,65 mg; Talco 46,62 mg; Silice colloidale anidra 6,66 mg; Povidone 13,33 mg; Ipromellosa 8,25 mg; Titanio diossido 3,83 mg; Glicerolo triacetato 1,20 mg

Confezione: " 600 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
AIC n° 037029028 (in base 10) 13B154 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A., C/ Mateo Inurria, 30 – 28036 Madrid, Spagna (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa da 600 mg contiene:
Principio Attivo: Ibuprofene 600 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 140 mg; Amido di mais 140 mg; Sodio amido glicolato (Tipo A) 100 mg; Magnesio stearato 25 mg; Talco 70 mg; Silice colloidale anidra 10 mg; Povidone 20 mg; Ipromellosa 12,4 mg; Titanio diossido 5,8 mg; Glicerolo triacetato 1,8 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Come antireumatico in:

- osteoartrosi in tutte le sue localizzazioni (artrosi cervicale, dorsale, lombare; artrosi della spalla, dell'anca, del ginocchio, artrosi diffusa, ecc.), periartrite scapolo-omerale, lombalgie, sciatalgie, radicolo-nevriti; fibrositi, tenosinoviti, miositi, traumatologia sportiva; artrite reumatoide, morbo di Still.

Come analgesico in forme dolorose di diversa eziologia:

- nella traumatologia accidentale e sportiva;
- nella pratica dentistica, nei dolori post-estrazione e dopo interventi odontostomatologici;
- in ostetricia: nel dolore post-episiotomico e post-partum;
- in ginecologia: nella prevenzione e nel trattamento della dismenorrea;
- in chirurgia: nel trattamento del dolore post-operatorio;
- in oculistica: nel dolore post-operatorio e nelle forme dolorose di varia eziologia;
- in medicina generale: nel trattamento di emicrania e cefalea.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037029016 - " 400 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
1,89 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,55 EURO

Confezione: AIC n° 037029028 - " 600 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,65 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
4,98 EURO

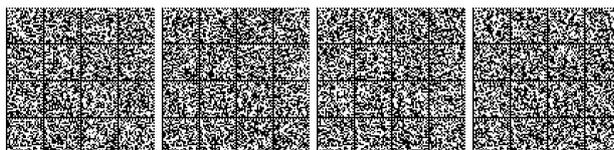
CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037029016 - " 400 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66.**

Confezione: AIC n° 037029028 - " 600 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 66.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037029016 - " 400 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037029028 - " 600 mg compresse rivestite con film " 30 compresse
- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09416

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Leviorinil»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1772 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**LEVIORINIL**, nelle forme e confezioni: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister; " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Cozzaglio, 24, 25125 - Brescia (BS) Italia, Codice Fiscale 00826170334

Confezione: " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister
AIC n° 037356019 (in base 10) 13N0HM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Zentiva A.S., U Kabelovny 130,102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy, Repubblica Ceca (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.L., Via dei Pestagalli, 7 Milano (MI)-Italia (limitatamente alle fasi terminali di confezionamento primario e secondario)
Composizione: Una compressa rivestita con film da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 73,4 mg; Amido di mais 33 mg; Povidone 30 2,4 mg; Magnesio stearato 1,2 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa 2910/5 3,45 mg; Macrogol 6000 0,35 mg; Talco 0,35 mg; Titanio diossido 0,8 mg; Simeticone Emulsione SE 4 0,05 mg.

Confezione: " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
AIC n° 037356021 (in base 10) 13N0HP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C. Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone; il prodotto eccedente deve essere eliminato)
Produttore del prodotto finito: Zentiva A.S., U Kabelovny 130,102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy, Repubblica Ceca (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.L., Via dei Pestagalli, 7 Milano (MI)-Italia (limitatamente alla fase terminale di confezionamento secondario)
Composizione: Un flacone da 20 ml contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 0,2 g

Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato 0,027 g; Propile paraidrossibenzoato 0,003 g; Glicerolo 85% 5 g; Glicole propilenico 7 g; Saccarina sodica 0,2 g; Sodio acetato 0,2 g; Acido acetico 0,0106 g; Acqua depurata quanto basta a 20 ml.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: In adulti e pazienti pediatrici, a partire da 2 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037356019 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO

Confezione: AIC n° 037356021 - " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,48 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

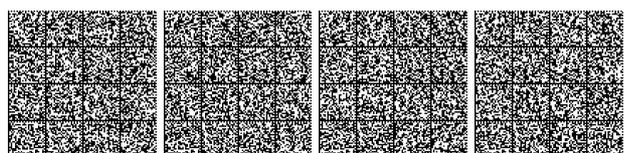
CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037356019 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister.
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89.**

Confezione: AIC n° 037356021 - " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml.
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037356019 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister -**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037356021 - " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml-**RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09415

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cetirizina Mylan Generics»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1773 del 17 luglio 2009

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**CETIRIZINA MYLAN GENERICS ITALIA**, nella forma e confezione: " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MYLAN S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano (MI), Italia, Codice Fiscale 13179250157

Confezione: " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
AIC n° 038619019 (in base 10) 14UKWC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C. Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone; il prodotto eccedente deve essere eliminato)
Produttore del prodotto finito: Zentiva A.S., U Kabelovny 130,102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy, Repubblica Ceca, (produzione, confezionamento, controllo e rilascio lotti); Dhl ExeL Supply Chain S.p.A., Via Grandi SNC, Caleppio di Settala (MI) 20090- Italia, (confezionamento secondario relativamente alla sola fase di bollinatura)
Composizione: Un flacone da 20 ml contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 200 mg
Eccipienti: Metile paraidrossibenzoato (E 218) 0,027 g; Propile paraidrossibenzoato (E 216) 0,003 g; Glicerolo 85% 5 g; Glicole propilenico 7 g; Saccarina sodica 0,2 g; Sodio acetato 0,2 g; Acido acetico glaciale 0,0106 g; Acqua depurata q. b. a 20 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: In adulti e pazienti pediatrici, a partire da 2 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038619019 - " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,48 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 038619019 - " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml.
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038619019 - " 10 mg /ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml-
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09414

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Euricit»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1774 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**EURICIT**, nelle forme e confezioni: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml; " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister PVC/PVDC/Alluminio, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: VECCHI & C. PIAM s.a.p.a. ,con sede legale e domicilio fiscale in Via Padre G. Semeria, 5, 16131 - Genova (GE) Italia, Codice Fiscale 00244540100

Confezione: " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
AIC n° 037460019 (in base 10) 13R61M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C. Utilizzare il prodotto entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone; il prodotto eccedente deve essere eliminato)
Produttore del prodotto finito**:** Zentiva A.S., U Kabelovny 130,102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy, Repubblica Ceca (tutte le fasi)
Composizione: Un flacone da 20 ml contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 200 mg
Eccipienti: Metilparaidrossibenzoato (E 218) 27 mg ; Propilparaidrossibenzoato (E 216) 3 mg; Glicerolo 85% 5000 mg; Glicole propilenico 7000 mg; Saccarina sodica 200 mg; Sodio acetato 200 mg; Acido acetico glaciale 10,6 mg; Acqua depurata quanto basta a 20 ml.

Confezione: "10 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/Alluminio
AIC n° 037460021 (in base 10) 13R61P (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito**:** Zentiva A.S., U Kabelovny 130,102 37 Praha 10-Dolni Mecholupy, Repubblica Ceca (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Cetirizina dicloridrato 10 mg
Eccipienti: Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato 73,4 mg; Amido di mais 33 mg; Povidone 30 2,4 mg; Magnesio stearato 1,2 mg. Rivestimento della compressa: Ipromellosa 2910/5 3,45 mg; Macrogol 6000 0,35 mg; Talco 0,35 mg; Titanio diossido 0,8 mg; Simeticone emulsione SE 4 0,05 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: In adulti e pazienti pediatrici, a partire da 2 anni di età:

- Cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.
- Cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037460019 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,48 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,40 EURO

Confezione: AIC n° 037460021 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister PVC/PVDC/Alluminio
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,45 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
6,47 EURO

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 037460019 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml.
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89.**

Confezione: AIC n° 037460021 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister PVC/PVDC/ Alluminio
Si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89.**

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037460019 - " 10 mg/ml gocce orali, soluzione " flacone da 20 ml – **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 037460021 - " 10 mg compresse rivestite con film " 20 compresse in blister PVC/PVDC/ Alluminio– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09413

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Finasteride del Corno»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1775 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

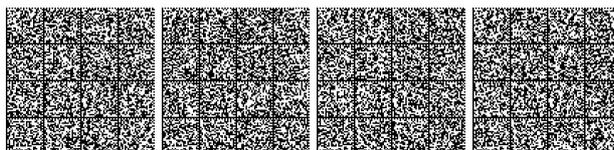
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale **FINASTERIDE DEL CORNO**, nelle forme e confezioni: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DEL CORNO & ASSOCIATI S.A.S. DI CRISTINA DEL CORNO & C. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza della Conciliazione, 2, 20123 - MILANO Italia (codice fiscale 13048510153).

Confezione: " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
AIC n° 038160014 (in base 10) 14DKNG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, Mateo Inurria, 30 - MADRID (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); DEPO-PACK stabilimento sito in Via per Origgio, 112 - CARONNO PERTUSELLA (VA) (applicazione bollini); CIT S.R.L., stabilimento sito in Via Galvani, 1 - BURAGO DI MOLGORA (MI) (applicazione bollini)
Composizione: una compressa rivestita con film
Principio Attivo: Finasteride 5 mg;
Eccipienti: Lattosio monoidrato 59,65 mg, Cellulosa microcristallina 20,00 mg, Amido pregelatinizzato 10,00 mg, Carbossimetilamido sodico A 4,00 mg, Polisorbato 80 0,75 mg, Magnesio stearato 0,60 mg,
SeleCoat™ AQ-01440 blue (ipromellosa, glicerolo triacetato, titanio diossido, indigotina su alluminio idrato) 3,00 mg

Altre Condizioni: Produttore del principio attivo: STERLING S.N.I.F.F. Italia SpA., stabilimento sito in Via della Carbonería 30/32, 06073 Solomeo di Corciano – Perugia Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

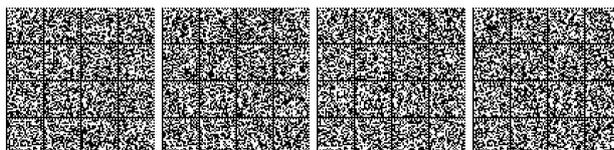
FINASTERIDE DEL CORNO è indicato nel trattamento e nel controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), anche detta ipertrofia prostatica, in quanto induce la regressione dell'ingrossamento prostatico, migliora il flusso urinario ed i sintomi associati all'iperplasia prostatica benigna.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 038160014 - " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,60 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,36 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038160014 " 5 mg compresse rivestite con film " 15 compresse, –
RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09412

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Influpozzi Subunità»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1777 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **INFLUPOZZI SUBUNITA'**, anche nelle forme e confezioni: " Sospensione iniettabile " 1 siringa preriempita con ago da 25 g (5/8"); " Sospensione iniettabile " 10 siringhe preriempite con ago da 25 g (5/8"), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia, Codice Fiscale 01392770465

Confezione: " Sospensione iniettabile " 1 siringa preriempita con ago da 25 g (5/8")
AIC n° 025984321 (in base 10) 0SSZB1 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., Sovicille (SI) Italia,Loc.Bellaria-Rosia (miscelamento/infialamento/confezionamento, controllo e rilascio lotti); Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia (bulk monovalenti)
Composizione: 500 microlitri
Principio Attivo: Emoagglutinina virale 45 mmg
Eccipienti: Sodio cloruro 4 mg; Potassio cloruro 0,1 mg; Potassio fosfato monobasico 0,1 mg; Sodio fosfato dibasico diidrato 0,66 mg; Magnesio cloruro 0,05 mg; Calcio cloruro 0,06 mg; Acqua per iniettabili quanto basta a 0,5 ml

Confezione: " Sospensione iniettabile " 10 siringhe preriempite con ago da 25 g (5/8")
AIC n° 025984333 (in base 10) 0SSZBF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sospensione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 12 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., Sovicille (SI) Italia,Loc.Bellaria-Rosia (miscelamento/infialamento/confezionamento, controllo e rilascio lotti); Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L., Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena (SI) Italia (bulk monovalenti)
Composizione: 500 microlitri
Principio Attivo: Emoagglutinina virale 45 mmg
Eccipienti: Sodio cloruro 4 mg; Potassio cloruro 0,1 mg; Potassio fosfato monobasico 0,1 mg; Sodio fosfato dibasico diidrato 0,66 mg; Magnesio cloruro 0,05 mg; Calcio cloruro 0,06 mg; Acqua per iniettabili quanto basta a 0,5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Profilassi dell'influenza, specialmente nei soggetti che corrono un maggiore rischio di complicazioni associate. L'uso di Influpozzi Subunità deve essere effettuato sulla base di raccomandazioni ufficiali.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025984321 - " Sospensione iniettabile " 1 siringa preriempita con ago da 25 g (5/8")
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 8,40

Confezione: AIC n° 025984333 - " Sospensione iniettabile " 10 siringhe preriempite con ago da 25 g (5/8")
Classe di rimborsabilità:
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 50,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 84,00

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025984321 - " Sospensione iniettabile " 1 siringa preriempita con ago da 25 g (5/8")– **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 025984333 - " Sospensione iniettabile " 10 siringhe preriempite con ago da 25 g (5/8")– **OSP2:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile, o in ambito extra ospedaliero, secondo disposizioni delle Regioni o Province Autonome.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09411

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ensor»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1778 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**ENSOR"**, nelle forme e confezioni: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: DE SALUTE S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Antonio Biasini, 26, 26015 – Soresina (CR), Italia- Codice Fiscale 01155930199.

Confezione: " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse
AIC n° 038520019 (in base 10) 14RK6M (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa contiene:
Principi Attivi: Lisinopril diidrato 21,78 mg (equivalente a 20 mg di lisinopril anidro); Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Mannitolo (E4 21) 51,22 mg; Calcio fosfato dibasico diidrato 114,8 mg; Amido pregelatinizzato 2 mg; Amido di mais 31 mg; Magnesio stearato (E572) 1,7 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: ENSOR è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti per i quali è appropriata una terapia di associazione

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,44

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038520019 - " 20 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A09410

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kruplus»

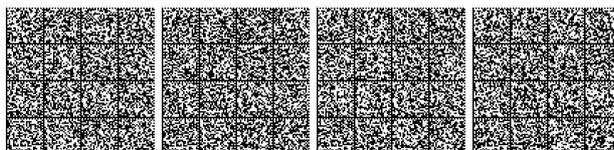
Estratto determinazione A.I.C./N n. 1779 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KRUPLUS**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: KRUGHER PHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 - Sesto Fiorentino - Firenze (FI) Italia, Codice Fiscale 04913660488

Confezione: " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 038405015 (in base 10) 14N0WR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg; Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 34,05 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,45 mg; Amido pregelatinizzato 30 mg; Sodio stearil fumarato 0,5 mg.

Confezione: " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 038405027 (in base 10) 14N0X3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 18 Mesi dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: ogni compressa divisibile contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg; Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 68,1 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,9 mg; Amido pregelatinizzato 60 mg; Sodio stearil fumarato 1 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione. Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con Ramipril da solo o Idroclorotiazide da sola.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038405015 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 1,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 2,37

Confezione: AIC n° 038405027 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 5,29

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 038405015 - " 2,5 mg + 12,5 mg compresse " 14 compresse divisibili
– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038405027 - " 5 mg + 25 mg compresse " 14 compresse divisibili
– **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09409

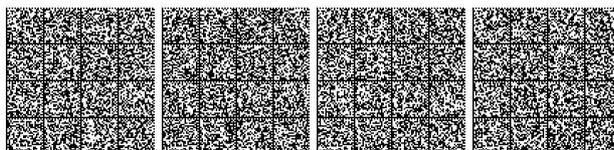
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Krupil»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1780 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**KRUPIL**, nelle forme e confezioni: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili; " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili; " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: KRUGHER PHARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via Volturno, 10/12, 50019 - Sesto Fiorentino - Firenze (FI) Italia, Codice Fiscale 04913660488

Confezione: " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038273013 (in base 10) 14HZZP (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa divisibile da 2,5 mg contiene:
Principio Attivo: Ramipril 2,5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 57,459 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,441 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro giallo E172 0,1 mg

Confezione: " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
AIC n° 038273025 (in base 10) 14J001 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa divisibile da 5 mg contiene:
Principio Attivo: Ramipril 5 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 57,568 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 0,882 mg; Amido di mais pregelatinizzato 36 mg; Sodio stearilfumarato 0,5 mg; Ossido di ferro rosso E172 0,05 mg

Confezione: " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
AIC n° 038273037 (in base 10) 14J00F (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25 °C)
Produttore del prodotto finito: DOPPEL FARMACEUTICI S.r.L. , 20089 Quinto dè Stampi - Rozzano (MI), Italia, Via Volturno, 48 (tutte le fasi)
Composizione: Una compressa divisibile da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Ramipril 10 mg
Eccipienti: Cellulosa microcristallina 48,035 mg; Ipromellosa (Methocel E3) 1,765 mg; Amido di mais pregelatinizzato 39 mg; Sodio stearilfumarato 1,2 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

- Trattamento dell'ipertensione.
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  - Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038273013 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,58

Confezione: AIC n° 038273025 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 2,14
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 4,02

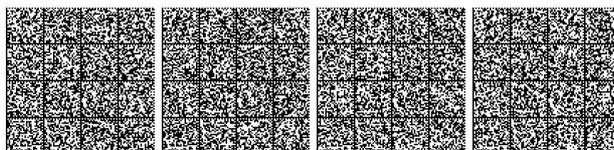
Confezione: AIC n° 038273037 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 5,20
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 9,76

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038273013 - " 2,5 mg compresse " 28 compresse divisibili - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038273025 - " 5 mg compresse " 14 compresse divisibili- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038273037 - " 10 mg compresse " 28 compresse divisibili- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09408

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dibase»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1781 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **DIBASE**, anche nella forma e confezione: " 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale " 1 flaconcino da 2,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

TITOLARE AIC: ABIOGEN PHARMA S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 - PISA (PI) Italia, Codice Fiscale 05200381001

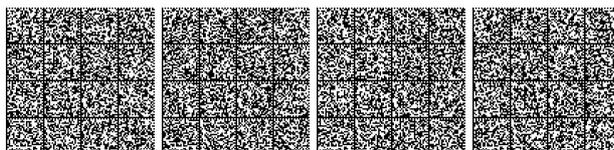
Confezione: " 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale " 1 flaconcino da 2,5 ml
AIC n° 036635047 (in base 10) 12Y0F7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione orale
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: ABIOGEN PHARMA S.p.A., Via Meucci, 36 - Loc. Ospedaletto, 56014 - PISA (PI) Italia (tutte le fasi)
Composizione: Un flaconcino monodose da 2, 5 ml contiene:
Principio Attivo: Colecalciferolo (Vitamin D3) 0,625 mg (25.000 U.I.)
Eccipiente: Olio di oliva raffinato quanto basta a 2,5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 036635047 - " 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale " 1 flaconcino da 2,5 ml
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
EURO 3,64
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
EURO 6,00

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 036635047 - " 25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale " 1 flaconcino da 2,5 ml – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09407

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluconazolo Epifarma»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1782 del 17 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale:**FLUCONAZOLO EPIFARMA**, nelle forme e confezioni: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule; " 150 mg capsule rigide " 2 capsule; " 200 mg capsule rigide " 7 capsule, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

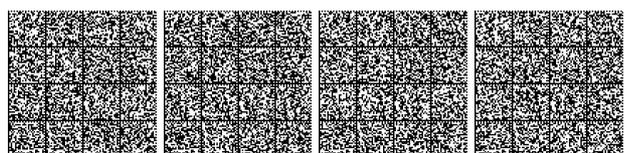
TITOLARE AIC: EPIFARMA S.r.L., con sede legale e domicilio fiscale in Via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia (PZ) Italia, Codice Fiscale 01135800769

Confezione: " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
AIC n° 038646016 (in base 10) 14VD80 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT), Italia (tutte le fasi)
Composizione: Una capsula da 100 mg contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 100 mg
Eccipienti: Lattosio 99,415 mg; Amido di mais 33 mg; Silice precipitata 0,235 mg; Magnesio stearato 2,115 mg; Sodio laurilsolfato 0,235 mg. Capsula Testa: Titanio diossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%. Capsula Corpo: Titanio diossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%.

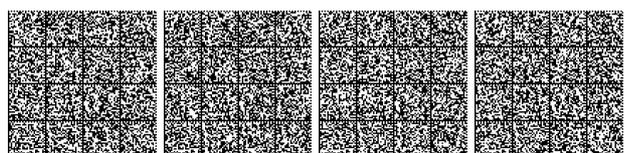
Confezione: " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
AIC n° 038646028 (in base 10) 14VD8D (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT), Italia (tutte le fasi)
Composizione: Una capsula da 150 mg contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 150 mg

Eccipienti: Lattosio 149,123 mg; Amido di mais 49,50 mg; Silice precipitata 0,352 mg; Magnesio stearato 3,173 mg; Sodio laurilsolfato 0,352 mg. Capsula Testa: Titanio diossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100%. Capsula Corpo: Titanio diossido (E 171) 1,000%; Indigotina (E 132) 0,0471%; Gelatina q.b.a. 100%.

Confezione: " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
AIC n° 038646030 (in base 10) 14VD8G (in base 32)
Forma Farmaceutica: Capsula rigida
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione(a temperatura non superiore a 30 °C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT), Italia (tutte le fasi)
Composizione: Una capsula da 200 mg contiene:
Principio Attivo: Fluconazolo 200 mg
Eccipienti: Lattosio 198,83 mg; Amido di mais 66 mg; Silice precipitata 0,47 mg; Magnesio stearato 4,23 mg; Sodio laurilsolfato 0,47 mg. Capsula Testa: Titanio diossido (E 171) 1,3333%; Indigotina (E 132) 0,0857%; Ossido di ferro nero (E 172) 0,4286%; Eritrosina (E 127) 0,1114%; Gelatina q.b.a. 100%. Capsula Corpo: Titanio diossido (E 171) 2,000%; Gelatina q.b.a. 100%.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
1) CRIPTOCOCCOSI: Il fluconazolo è indicato nella terapia delle infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans*, incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive, nonché nel trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.
2) CANDIDIASI SISTEMICHE: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezioni da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonari, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da Candida.

3) CANDIDIASI DELLE MUCOSE: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
4) CANDIDIASI GENITALE: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da *Candida*.
5) PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
6) DERMATOMICOSI: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis e pityriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee.
Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle membrane mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.
7) MICOSI ENDEMICHE PROFONDE: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini
FLUCONAZOLO EPIFARMA (fluconazolo) non deve essere usato per la *tinea capitis*

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038646016 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
20,87 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
39,15 EURO

Confezione: AIC n° 038646028 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,17 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,44 EURO

Confezione: AIC n° 038646030 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
27,19 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
51,00 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038646016 - " 100 mg capsule rigide " 10 capsule- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038646028 - " 150 mg capsule rigide " 2 capsule- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n° 038646030 - " 200 mg capsule rigide " 7 capsule- **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09406

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluifort Inalatorio»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1858 del 23 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"FLUIFORT INALATORIO"**, nella forma e confezione: " 15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare " 20 contenitori monodose alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: DOMPE' FARMACEUTICI SPA con sede legale e domicilio fiscale in Via San Martino, 12 - 12/A, 20122 - Milano - Codice Fiscale 00791570153.

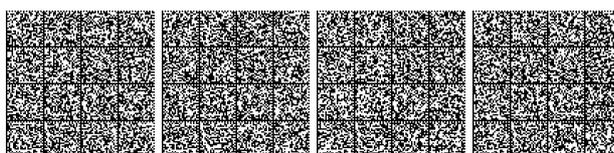
Confezione: " 15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare " 20 contenitori monodose
AIC n° 037491014 (in base 10) 13S4B6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione da nebulizzare
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: UNITHER NORMANDY stabilimento sito in France, Zi De Le Guerie - Coutances Cedex (completa)
Composizione: 1 contenitore monodose contiene
Principio Attivo: ambroxolo cloridrato 15 mg
Eccipienti: acido citrico monoidrato 2 mg; fosfato disodico diidrato 4,52 mg; cloruro di sodio 14,4 mg; acqua per preparazioni iniettabili fino a 2 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle alterazioni secretive nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 037491014 - " 15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare " 20 contenitori monodose
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 037491014 - " 15 mg/ 2 ml soluzione da nebulizzare " 20 contenitori monodose – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09440

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bupivacaina Angelini»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1859 del 23 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**BUPIVACAINA ANGELINI"**, anche nella forma e confezione: " 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica " 10 fiale da 4 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: " 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica " 10 fiale da 4 ml
AIC n° 029232129 (in base 10) 0VW301 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: SINTETICA S.A. Via Penate, 5 - CH - 6850 Mendrisio Svizzera (produzione completa escluso rilascio lotti); A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 Ancona (rilascio dei lotti);
Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:
Principio Attivo: bupivacaina 5,0 mg (come cloridrato)
Eccipienti: glucosio anidro; sodio idrossido; acqua per preparazioni iniettabili

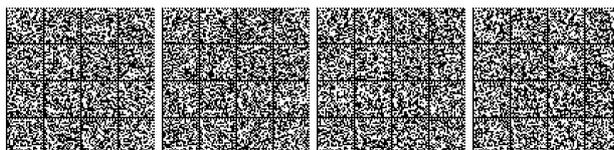
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Bupivacaina Angelini si puo' utilizzare in ogni tipo di anestesia periferica:
- infiltrazione locale tronculare, loco-regionale
- blocco simpatico
- blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso
- peridurale, sacrale
- spinale sottoaracnoidea.

Bupivacaina Angelini e' quindi indicata in tutti gli interventi di chirurgia generale, ortopedia, oculistica, otorinolaringoiatria, stomatologia, ostetricia e ginecologia, dermatologia, sia impiegata da sola sia associata a narcosi.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 029232129 - " 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica " 10 fiale da 4 ml
Classe: “C”

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 029232129 - " 5 mg/ml soluzione iniettabile iperbarica " 10 fiale in vetro da 4 ml – **RNR:** medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09441

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Primene»

Estratto determinazione A.I.C./N n. 1870 del 28 luglio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"PRIMENE"**, anche nelle forme e confezioni: " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml; " 10 % soluzione per infusione " 10 flaconi da 250 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BAXTER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml
AIC n° 026905099 (in base 10) 0TP2JC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Via Nuova Provinciale S.n.c. – 23034 Grosotto (SO) - (manufacturing and release)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: L-Isoleucine 0,67 g; L-Leucine 1 g; L-Valina 0,76 G; L-Lisina Monoidrata 1,235 g; L-Metionina 0,24 g; L-Fenilalanina 0,42 g; L-Treonina 0,37 g; L-Triptofano 0,2 g; L-Arginina 0,84 g; L-Istidina 0,38 g; L-Alanina 0,8 g; Acido L-Aspartico 0,6 g; L-Cisteina 0,189 g; Acido L-Glutammico 1 g; L-Glicina 0,4 g; L-Prolina 0,3 g; L-Serina 0,4 g; L-Tirosina 0,045 g; L-Ornitina-Cloridrata 0,318 g; Taurina 0,06 g
Eccipienti: Acido Malico quanto basta a 5,5 pH; Acqua p.p.i. quanto basta a 100 ml

Confezione: " 10 % soluzione per infusione " 10 flaconi da 250 ml
AIC n° 026905101 (in base 10) 0TP2JF (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione endovenosa
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: BIEFFE MEDITAL SPA stabilimento sito in Via Nuova Provinciale S.n.c. – 23034 Grosotto (SO) - (manufacturing and release)
Composizione: 100 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: L-Isoleucine 0,67 g; L-Leucine 1 g; L-Valina 0,76 G; L-Lisina Monoidrata 1,235 g; L-Metionina 0,24 g; L-Fenilalanina 0,42 g; L-Treonina 0,37 g; L-Triptofano 0,2 g; L-Arginina 0,84 g; L-Istidina 0,38 g; L-Alanina 0,8 g; Acido L-Aspartico 0,6 g; L-Cisteina 0,189 g; Acido L-Glutammico 1 g; L-Glicina 0,4 g; L-Prolina 0,3 g; L-Serina 0,4 g; L-Tirosina 0,045 g; L-Ornitina-Cloridrata 0,318 g; Taurina 0,06 g
Eccipienti: Acido Malico quanto basta a 5,5 pH; Acqua p.p.i. quanto basta a 100 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Primene 10% è indicato per l'alimentazione parenterale del bambino, del lattante, del neonato a termine o prematuro, di peso alla nascita normale o più basso del normale, quando l'alimentazione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 026905099 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 026905101 - " 10 % soluzione per infusione " 10 flaconi da 250 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 026905099 - " 10 % soluzione per infusione " 20 flaconi da 100 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
Confezione: AIC n° 026905101 - " 10 % soluzione per infusione " 10 flaconi da 250 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09442

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Magaltop»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1620 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC:	THERABEL GIENNE PHARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenteggio, 270/A, 20146 - Milano - Codice Fiscale 11957290155
Medicinale:	**MAGALTOP**
Variazione AIC:	31.b Aggiunta di nuovi limiti e prove in corso di lavorazione applicati durante la produzione del medicinale 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito 34.b.2 Aumento, aggiunta o sostituzione di uno o più componenti del sistema di aromatizzazione attualmente utilizzato per il prodotto finito 37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito 40.b Modif. dimens. tutti gli altri compresse, capsule, supposte e pessari senza modif. compos. qualit./quantit. e massa media 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti 8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti) Modifica delle specifiche relative al medicinale Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Sono autorizzate le modifiche, presentate in forma di "Umbrella variation" relative a:

Modifica Tipo IB 7c) + 7 b)1 + 7 a) + 8 b)2 Modifica Officina di Produzione del Medicinale

Aggiunta officina di produzione:

- Produzione completa, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti:

  THERABEL INDUSTRIES S.A.S.
  Zone d'Entreprises Les Playes Jean Monnet
  274, avenue de Bruxelles
  83500 LA SEYNE SUR MER
  France

Modifica Tipo IB – n. 33 Modifica minore della produzione del prodotto finito
Pre-Mixing of the caramel flavour:

- Mix manually the previous sieved raw materials in the polyethylene bag in order to have a homogeneous colour of the pre-mixing, i.e. about 2 minutes.

Modifica Tipo IB – n. 31 b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: aggiunta di una procedura di prova (color and appearance of the final blend).

In-process controls performed during the manufacture of the drug product:

- in process controls on the final blend:
  - Colour and appearance: examine the colour and the appearance of the final blend.
    Specifications: white powder.

Modifica Tipo IB – n. 31 b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: aggiunta di una procedura di prova *(tablets friability)*

In-process controls performed during the manufacture of the drug product:

- Friability: according to the European Pharmacopeia chapter 2.9.7. Use an ERWEKA TA apparatus or equivalent.
  - Specifications: ≤ 1.0%

Modifica Tipo IB – n. 31 b: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: aggiunta di una procedura di prova *(sealing of blisters)*

In-process controls performed during the manufacture of the drug product:

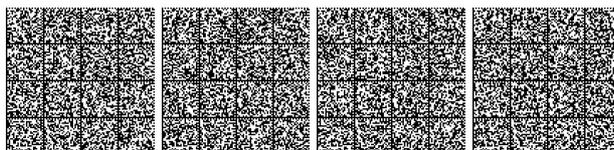
- sealing of the blisters:
  determined by transfer of the blisters into a methylene blue solution under vacuum

Modifica Tipo IB – n. 40 b: Modifica della dimensione delle compresse in assenza di modifiche della composizione qualitativa o quantitativa e del peso medio.

Tablet dimension:

Thickness:
7.03 mm ± 0.2 mm, i.e. 6.83 mm to 7.23 mm

Modifica Tipo II: Modifica delle procedure di prova o dei limiti «in process» applicati durante la produzione del medicinale: eliminazione di una procedura di prova *(assay on the final blend)*
In-process controls performed during the manufacture of the drug product

- ~~Assay: proceed as described for the finished product~~
  ~~Specifications: not less than 95%.~~

Modifica tipo II: Eliminazione dalla specifica del prodotto finito “Aspetto” dei parametri: diametro, odore, gusto.

Modifica tipo IB: – n 34b.2: Sostituzione di un componente del sistema di aromatizzazione del prodotto finito.
Da: Caramel flavour supplied by “Dragoco” (code 9/034807)
A: Caramel flavour supplied by “Symrise” (code: 655317)

Modifica tipo II: Eliminazione della specifica del prodotto finito “disintegration time”

Modifica 37a: Specifiche al termine del periodo di validità: Assay, magaldrate content: “not less than 760 mg and not more than 840 mg per tablet, i.e. 95% to 105% of the labelled amount of 800 mg magaldrate.

Modifica di tipo II: Riduzione della frequenza del “microbial limit test”, da condursi su un lotto ogni cinque di prodotto finito o almeno una volta all’anno.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033231010 - "800 mg compresse masticabili" 40 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09445

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Liferol»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1623 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: MASTER PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giacomo Chiesi, 1, 43100 - Parma - Codice Fiscale 00959190349
Medicinale: **LIFEROL**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 035793052 - " 12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione " contenitore pressurizzata 100 erogazioni
varia in:
AIC N. 035793052 - " 12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione " contenitore sotto pressione 100 erogazioni

AIC N. 035793064 - " 12 mcg soluzione pressurizzata per inalazione " contenitore pressurizzata 120 erogazioni
varia in:
AIC N. 035793064 - " 12 mcg/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione " contenitore sotto pressione 120 erogazioni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A09475

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Inimur»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1624 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: POLICHEM S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giuseppe Marcora , 11, 20121 - Milano - Codice Fiscale 12967130159

Medicinale: **INIMUR**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.2 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche semisolide o liquide
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation" relativa alla:

- sostituzione dell'officina Doppel Farmaceutici srl sita in Via Volturno, 48 – Quinto de' Stami – Rozzano (MI) con l'officina Doppel Farmaceutici srl sita in Via dei Martiri delle Foibe, 1 – Cortemaggiore (PC) per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio del lotto

- sostituzione della dimensione del lotto di prodotto finito: da 600 kg a 900 kg

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035844036 - " 10 % crema vaginale " 1 tubo da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09474

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clody»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1626 dell'8 luglio 2009

Titolare AIC: PROMEDICA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43100 - Parma - Codice Fiscale 01697370342

Medicinale: **CLODY**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 034294013 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 3,3 ml
varia in:
AIC N. 034294013 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale 3,3 ml

AIC N. 034294025 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 12 fiale 3,3 ml
varia in:
AIC N. 034294025 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 12 fiale 3,3 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A09473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bronx»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1637 dell'8 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11, 22036 - ERBA - COMO (CO).

Medicinale ***BRONX***

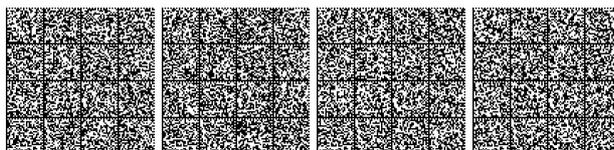
Confezione AIC N° 028730012 - 20 BUSTINE GRANULARE 1,5 G

E' ora trasferita alla società:

D.R. DRUG RESEARCH S.R.L. (codice fiscale 09575490157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TURATI, 3, 22036 - ERBA - COMO (CO).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09472

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Neoflorene»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1709 del 9 luglio 2009

Titolare AIC:	FEDERFARMA.CO DISTRIBUZIONE E SERVIZI IN FARMACIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavriana, 14, 20134 - Milano - Codice Fiscale 12480880157
Medicinale:	**NEOFLORENE**
Variazione AIC:	MODIFICA DENOMINAZIONE PRINCIPIO ATTIVO/INTERMEDIO/MATERIALE DI PARTENZA

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

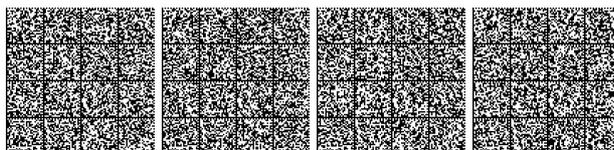
E' autorizzata la modifica relativa alla denominazione del Principio Attivo:

da: "Bacillus Subtilis"
a: "Bacillus Clausii"

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035797012 - " 2 mld/5 ml sospensione orale " 10 contenitori monodose 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09471

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1717 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***PH&T S.P.A.*** (codice fiscale 09138720157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUDOVICO ARIOSTO, 34, 20145 - MILANO (MI).

Medicinale ***METRONIDAZOLO PH&T***

Confezione AIC N° 034150019 - "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE
034150021 - "500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 6 FLACONI
034150033 - " 500 MG/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 30 FLACONI
034150045 - " 500 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 20 FLACONI

Medicinale ***NEOSTESIN***

Confezione AIC N° 037365018 - " 3 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML

Medicinale ***NITROGLICERINA PH&T***

Confezione AIC N° 033714015 - "5 MG/ ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE 1 ML
033714027 - "25 MG/5 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FIALE
033714041 - "50 MG/50 ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FLACONI

Sono ora trasferite alla società:

HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22 – 80122 NAPOLI

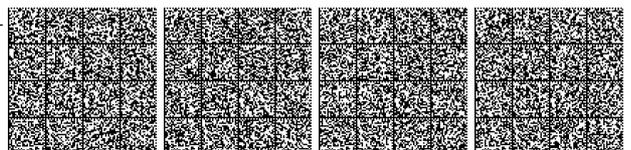
Con conseguente variazione della denominazione dei seguenti medicinali:

DA METRONIDAZOLO PH&T A ***METRONIDAZOLO HOSPIRA ITALIA***

DA NITROGLICERINA PH&T A ***NITROGLICERINA HOSPIRA ITALIA***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09470

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pulmist»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1718 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ROTTAPHARM S.P.A.*** (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (MI).

Medicinale ***PULMIST***

Confezione AIC N° 033339019 - "JET" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE DI SOSPENSIONE PER INALAZIONE DA 200 DOSI 250 MCG/D (**sospesa**)
033339021 - " 250 MICROGRAMMI SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" BOMBOLA DA 200 EROGAZIONI
033339033 - "ADULTI 2 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
033339045 - "BAMBINI 1 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 15 CONTENITORI MONODOSE DA 2 ML
033339058 - "0,025% GOCCE NASALI, SOLUZIONE" FLACONE NEBULIZZATORE DA 20 ML (**sospesa**)
033339060 - "ADULTI 2 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
033339072 - "BAMBINI 1 MG/2 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML

E' ora trasferita alla società:

SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI (codice fiscale 01163980681) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEI CASTELLI ROMANI, 22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09469

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vasorinil»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1719 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***WEALTH PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04600471009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CARLO PORTA, 10, 00153 - ROMA (RM).

Medicinale ***VASORINIL***

Confezione AIC N° 018949014 - "0,1% SPRAY NASALE, SOLUZIONE" FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

D.M.G. ITALIA S.R.L. (codice fiscale 04502861000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LAURENTINA KM 26700, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09468

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Granisetron IC»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1720 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IC PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 07864061002) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BEETHOVEN, 50, 00144 - ROMA (RM).

Medicinale ***GRANISETRON IC***

Confezione AIC N° 038114017 - " 1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FIALA DA 1 ML
038114029 - " 1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 5 FIALE DA 1 ML
038114031 - " 1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 1 FIALA DA 3 ML
038114043 - " 1 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 5 FIALE DA 3 ML

E' ora trasferita alla società:

EBEWE ITALIA S.R.L. (codice fiscale 08139401007) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VIGGIANO, 90, 00178 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***GRANISETRON EBEWE***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09467

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paneraj»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1721 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.*** (codice fiscale 00408870582) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MOROLENSE, 87, 03013 - FERENTINO - FROSINONE (FR).

Medicinale ***PANERAJ***

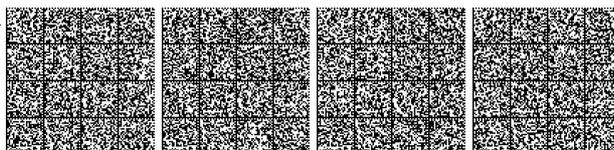
Confezione AIC N° 038426019 - " 15 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 120 ML
038426021 - " 15 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 200 ML

E' ora trasferita alla società:

GERMED PHARMA S.P.A. (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09466

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lanagra»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1722 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***C & G FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 07903331002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA B. CROCE, 26, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***LANAGRA***

Confezione AIC N° 037294016 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER

037294028 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE IN BLISTER

E' ora trasferita alla società:

ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA NOCERA UMBRA, 75, 00181 ROMA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09465

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aviflucox»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1723 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC RESEARCH S.R.L.*** (codice fiscale 04294870656) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAL GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***AVIFLUCOX***

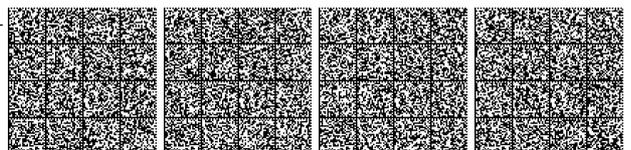
Confezione AIC N° 037688013 - " 50 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE
037688025 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037688037 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037688049 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE
037688052 - " 100 MG/ 50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 100 MG
037688064 - " 200 MG/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 200 MG
037688076 - " 400 MG/ 200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONE DA 400 MG

E' ora trasferita alla società:

PANTAFARM SRL (codice fiscale 07441660631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALESTRO, 14, 00185 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09464

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluituss»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1724 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***FLUITUSS***

Confezione AIC N° 037910015 - " 4 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 250 ML

E' ora trasferita alla società:

AESCULAPIUS FARMACEUTICI SRL (codice fiscale 00826170334) con sede legale e domicilio fiscale in VIA COZZAGLIO, 24, 25125 - BRESCIA (BS).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09463

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metformina RK»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1725 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A.*** (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***METFORMINA RK***

Confezione AIC N° 036191017 - " 850 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 40 COMPRESSE
036191029 - " 1000 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 60 COMPRESSE

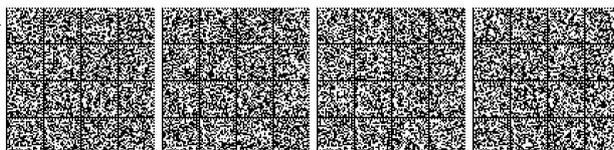
E' ora trasferita alla società:

RATIOPHARM ITALIA S.R.L. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MONZA 270, 20128 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***METFORMINA RATIOPHARM ITALIA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09462

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dilomont»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1726 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.*** (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***DILOMONT***

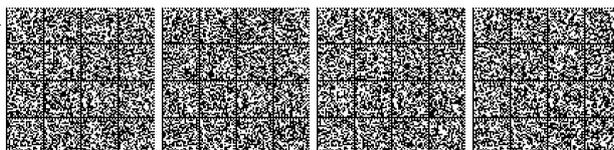
Confezione AIC N° 036786010 - "3 % SCHIUMA CUTANEA" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 50 G

E' ora trasferita alla società:

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09461

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tofranil»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1727 del 15 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***TOFRANIL***

Confezione AIC N° 014969012 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE
014969024 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

AMDIPHARM LTD con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09460

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metforal»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1737 del 15 luglio 2009

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Livornese, 897, 56010 - La Vettola - Pisa - Codice Fiscale 00678100504

Medicinale: **METFORAL**

Variazione AIC: 18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile
32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
35.a Modifica del peso dello strato di copertura compresse o del peso dell'involucro capsule (forme farmaceut. orali a rilascio immediato)
37.a Inasprimento dei limiti delle specifiche del prodotto finito
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" come di seguito specificato:

<table>
<tr><td colspan="2">Tipo II - Modifica degli eccipienti del rivestimento della compressa (sostituzione di Cellulose acetate phthalate e Diethyl phthalate con Opadry II 85F29116 clear, composto da polyvinyl alcohol (53 %), macrogol 3350 (27%), talc (20%))</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tipo IA n. 35.a - Modifica del peso dello strato di copertura della compressa (da 2,770 mg a 10,882 mg)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tipo IB n. 18 – Sostituzione di un eccipiente con uno equivalente (2,941 mg/compressa di Magnesium stearate sono stati sostituiti con un'identica quantità di Colloidal anhydrous Silica)</td></tr>
<tr><td>da:</td><td>a:</td></tr>
<tr><td>Composizione quail-quantitativa:
Nucleo
Metformin Hydrochloride * 500,000 mg
Colloidal anhydrous Silica * 5,000 mg
Povidone 20,000 mg
Macrogol 4000 24,710 mg
Magnesium stearate 5,880 mg

*Metformin hydrochloride could be used as pre-mixed with 1% of colloidal anhydrous silica (metformin hydrochloride+1% silica)

Rivestimento
Cellulose acetate phthalate 2,120 mg
Diethyl phthalate 0,650 mg</td><td>Composizione quail-quantitativa:
Nucleo
Metformin Hydrochloride * 500,000 mg
Colloidal anhydrous Silica * 5,000 mg
Povidone 20,000 mg
Macrogol 4000 24,710 mg
Magnesium stearate 2,941 mg
Colloidal anhydrous Silica 2,941 mg
*Metformin hydrochloride could be used as pre-mixed with 1% of colloidal anhydrous silica (metformin hydrochloride+1% silica)

Rivestimento
<s>Cellulose acetate phthalate 2,120 mg</s>
<s>Diethyl phthalate 0,650 mg</s>
Opadry II 85F29116 clear # 10,882 mg
Opadry II 85F29116 clear is composed by polyvinyl alcohol (53 %), macrogol 3350 (27%), talc (20%).</td></tr>
</table>

Tipo IB n. 33 – Modifica della produzione del prodotto finito	
Processo di fabbricazione attuale: *1) preparazione della soluzione granulante* il macrogol 4000 viene sciolto in acqua *2) preparazione del granulato* in granulatore a letto fluido si aggiunge il povidone alla miscela di metformina cloroidrato e silice colloidale e si granula con la soluzione granulante. Si essicca fino ad un valore di L.O.D compreso tra 0.9% e 1.5% e si aggiunge magnesio stearato. *3) Comprimitura* comprimere al peso teorico di 555 mg *4) Rivestimento* sciogliere la cellulosa acetoftalato e il dietilftalato in acetone e rivestire i nuclei in bassina.	Processo di fabbricazione proposto: *1) preparazione della soluzione granulante* il macrogol 4000 viene sciolto in acqua *2) preparazione del granulato* in granulatore a letto fluido si aggiunge il povidone alla miscela di metformina cloroidrato + 1% silice colloidale e si granula con la soluzione granulante. Si essicca fino ad un valore di L.O.D < 1.5% e si aggiunge magnesio stearato e la restante quantità di silice colloidale. *3) Comprimitura* comprimere al peso teorico di 555 mg *4) Rivestimento* sciogliere Opadry II 85F29116 clear in acqua e rivestire i nuclei in bassina.
Tipo IA n. 32.a – Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito	
Lotto attualmente autorizzato: 540.000 compresse	Lotto proposto: ~~540.000 compresse~~ 680.000 compresse
Tipo IA n. 37.a – Modifica di una specifica del prodotto finito (restringimento dei limiti del dissolution test)	
Dissolution test a rilascio e a shelf life: > 70% of the content within 45 min	Dissolution test a rilascio e a shelf life: > 80% of the content within 30 min

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 019449014 - "500 mg compresse rivestite con film" 50 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09459

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Metforal»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1738 del 15 luglio 2009

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Livornese, 897, 56010 - La Vettola - Pisa - Codice Fiscale 00678100504

Medicinale: **METFORAL**

Variazione AIC: 18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile
32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
35.a Modifica del peso dello strato di copertura compresse o del peso dell'involucro capsule (forme farmaceut. orali a rilascio immediato)
Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella variation" come di seguito specificato:

Tipo II - Modifica degli eccipienti del rivestimento della compressa (sostituzione di Cellulose acetate phthalate e Diethyl phthalate con Opadry II 85F29116 clear, composto da polyvinyl alcohol (53 %), macrogol 3350 (27%), talc (20%))	
Tipo IA n. 35.a - Modifica del peso dello strato di copertura della compressa (da 4,700 mg a 18,500 mg)	
Tipo IB n. 18 – Sostituzione di un eccipiente con uno equivalente (5,000 mg/compressa di Magnesium stearate sono stati sostituiti con un'identica quantità di Colloidal anhydrous Silica)	
da:	a:
Composizione quail-quantitativa:	Composizione quail-quantitativa:
Nucleo	*Nucleo*
Metformin Hydrochloride * 850,000 mg	Metformin Hydrochloride * 850,000 mg
Colloidal anhydrous Silica * 8,500 mg	Colloidal anhydrous Silica * 8,500 mg
Povidone 34,000 mg	Povidone 34,000 mg
Macrogol 4000 42,000 mg	Macrogol 4000 42,000 mg
Magnesium stearate 10,000 mg	Magnesium stearate 5,000 mg
	Colloidal anhydrous Silica 5,000 mg
*Metformin hydrochloride could be used as pre-mixed with 1% of colloidal anhydrous silica (metformin hydrochloride+1% silica)	*Metformin hydrochloride could be used as pre-mixed with 1% of colloidal anhydrous silica (metformin hydrochloride+1% silica)
Rivestimento	*Rivestimento*
Cellulose acetate phthalate 3,600 mg	~~Cellulose acetate phthalate 3,600 mg~~
Diethyl phthalate 1,100 mg	~~Diethyl phthalate 1,100 mg~~
	Opadry II 85F29116 clear # 18,500 mg
	# Opadry II 85F29116 clear is composed by polyvinyl alcohol (53 %), macrogol 3350 (27%), talc (20%).

<table>
<tr><td colspan="2">Tipo IB n. 33 – Modifica della produzione del prodotto finito</td></tr>
<tr><td>Processo di fabbricazione attuale:

1) preparazione della soluzione granulante
il macrogol 4000 viene sciolto in acqua

2) preparazione del granulato
in granulatore a letto fluido si aggiunge il povidone alla miscela di metformina cloroidrato e silice colloidale e si granula con la soluzione granulante. Si essicca fino ad un valore di L.O.D compreso tra 0.9% e 1.5% e si aggiunge magnesio stearato.

3) Comprimitura
comprimere al peso teorico di 945 mg

4) Rivestimento
sciogliere la cellulosa acetoftalato e il dietilftalato in acetone e rivestire i nuclei in bassina.</td><td>Processo di fabbricazione proposto:

1) preparazione della soluzione granulante
il macrogol 4000 viene sciolto in acqua

2) preparazione del granulato
in granulatore a letto fluido si aggiunge il povidone alla miscela di metformina cloroidrato + 1% silice colloidale e si granula con la soluzione granulante. Si essicca fino ad un valore di L.O.D < 1.5% e si aggiunge magnesio stearato e la restante quantità di silice colloidale.

3) Comprimitura
comprimere al peso teorico di 945 mg

4) Rivestimento
sciogliere Opadry II 85F29116 clear in acqua e rivestire i nuclei in bassina.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tipo IA n. 32.a – Modifica della dimensione dei lotti del prodotto finito</td></tr>
<tr><td>Lotto attualmente autorizzato:

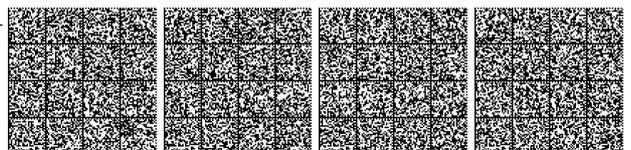
210.000 compresse</td><td>Lotto proposto:

<s>210.000 compresse</s>
400.000 compresse</td></tr>
</table>

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 019449038 - "850 mg compresse rivestite con film" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09458

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Winthrop»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1745 del 15 luglio 2009

Titolare AIC:	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 11388870153
Medicinale:	**CEFTRIAXONE WINTHROP**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 035887013 - "250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 2 ml
varia in:
AIC N. 035887013 - "250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente da 2 ml

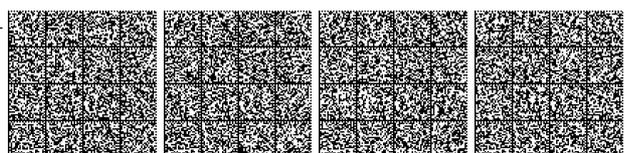
AIC N. 035887025 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 2 ml
varia in:
AIC N. 035887025 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente da 2 ml

AIC N. 035887037 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 3,5 ml
varia in:
AIC N. 035887037 - "1 g/3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente da 3,5 ml

AIC N. 035887049 - "1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino + 1 fiala solvente da 10 ml
varia in:
AIC N. 035887049 - "1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone + 1 fiala solvente da 10 ml

AIC N. 035887052 - "2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flaconcino polvere
varia in:
AIC N. 035887052 - "2 g polvere per soluzione per infusione " 1 flacone polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A09457

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nor-Pa»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1746 del 16 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GERMED PHARMA S.P.A.*** (codice fiscale 03227750969) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANTU', 11, 20092 - CINISELLO BALSAMO - MILANO (MI).

Medicinale ***NOR-PA***

Confezione AIC N° 028023012 - 30 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09456

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nureflex»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1783 del 20 luglio 2009

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **NUREFLEX**

Variazione AIC: Modifica Regime di Fornitura (D.Lgs. 219/2006) - Escluso Automedicazione e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: **RR** – medicinale soggetto a prescrizione medica
a: **SOP** – medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

E' inoltre autorizzata la richiesta della ditta a poter esprimere la posologia per peso oltre che per età.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034102018 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale (sospesa)
AIC N. 034102020 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
AIC N. 034102246 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC N. 034102259 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale
AIC N. 034102261 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
AIC N. 034102273 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

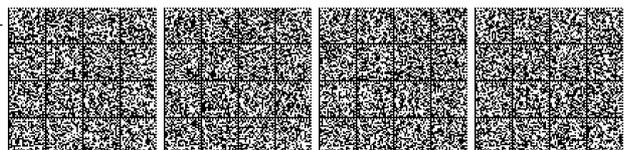
AIC N. 034102018 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale (sospesa)
varia in:
AIC N. 034102018 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale (sospesa)

AIC N. 034102020 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
varia in:
AIC N. 034102020 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero " flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

AIC N. 034102246 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore
varia in:
AIC N. 034102246 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero " flacone da 100 ml con cucchiaio dosatore

AIC N. 034102259 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale
varia in:
AIC N. 034102259 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero " flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale

AIC N. 034102261 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
varia in:
AIC N. 034102261 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero " flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

AIC N. 034102273 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola" flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale
varia in:
AIC N. 034102273 - "bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero " flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero" flacone da 100 ml con siringa per somministrazione orale" (AIC N° 034102018), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09444

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zinadiur»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1784 del 20 luglio 2009

Titolare AIC:	ERREKAPPA EUROTERAPICI S.P.A. (codice fiscale 09674060158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIRO MENOTTI , 1/A, 20129 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	**ZINADIUR**
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica degli stampati relativa all'inserimento del seguente testo:

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Co-somministrazione con FANS: quando ACE inibitori sono somministrati simultaneamente con farmaci anti-infiammatori non steroidei (per es. inibitori selettivi della Cox 2, acido acetil salicilico a partire da 325 mg/die e FANS non selettivi), si può verificare un'attenuazione dell'effetto anti-ipertensivo.
L'uso concomitante di ACE inibitori e FANS può portare ad un aumentato rischio di peggioramento della funzione renale che comprende possibile insufficienza renale acuta ed aumento dei livelli del potassio sierico specialmente in pazienti con pre-esistente compromessa funzione renale. La combinazione deve essere somministrata con cautela specialmente negli anziani. I pazienti devono essere adeguatamente idratati e deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale all'inizio della terapia concomitante.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028193011 - "10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC N. 028193023 - "5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film"" 14 compresse (sospesa)
AIC N. 028193035 - "20 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse (sospesa)
AIC N. 028193047 - " 10 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film " 28 compresse

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di notifica della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""5 mg + 6,25 mg compresse rivestite con film"" 14 compresse" (AIC N° 028193023), ""20 mg + 25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse" (AIC N° 028193035), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09455

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluad»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1797 del 20 luglio 2009

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena - Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **FLUAD**

Variazione AIC: Mutuo Riconoscimento - Italia RMS
Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

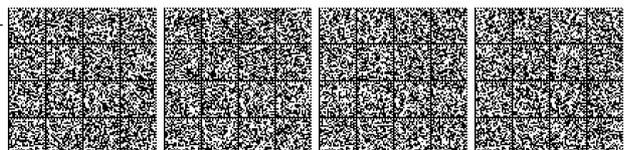
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di "Catalent Belgium S.A.,font st. Landry 10, B-1120 Brussels, Belgio" come sito alternativo per le operazioni di infialamento, ispezione visiva e confezionamento

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031840034 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 siringa preriempita da 0,5 ml
AIC N. 031840046 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC N. 031840059 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 0,5 ml senza ago
AIC N. 031840061 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 10 siringhe preriempite da 0,5 ml senza ago

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09454

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Adiugrip»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1798 del 20 luglio 2009

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR M.S.D. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Degli Aldobrandeschi, 15, 00163 - Roma - Codice Fiscale 05991060582

Medicinale: **ADIUGRIP**

Variazione AIC: Mutuo Riconoscimento - Italia RMS
Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

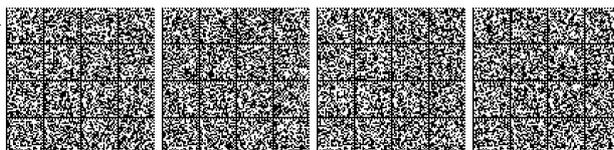
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di "Catalent Belgium S.A.,font st. Landry 10, B-1120 Brussels, Belgio" come sito alternativo per le operazioni di infialamento, ispezione visiva e confezionamento

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034399016 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
AIC N. 034399028 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
AIC N. 034399030 - " sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa senza ago preriempita da 0,5 ml
AIC N. 034399042 - " sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 10 siringhe senza ago preriempite da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09453

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Influpozzi Adiuvato»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1799 del 20 luglio 2009

Titolare AIC:	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fiorentina, 1, 53100 - Siena - Codice Fiscale 01392770465
Medicinale:	**INFLUPOZZI ADIUVATO**
Variazione AIC:	Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di "Catalent Belgium S.A.,font st. Landry 10, B-1120 Brussels, Belgio" come sito alternativo per le operazioni di infialamento, ispezione visiva e confezionamento

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034377010 - " sospensione iniettabile per uso intramuscolare " 1 siringa preriempita da 0,5 ml
AIC N. 034377022 - "sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite 0,5 ml (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione ""sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 10 siringhe preriempite 0,5 ml" (AIC N° 034377022), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A09452

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Veracer»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1822 del 23 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PULITZER ITALIANA S.R.L.*** (codice fiscale 03589790587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TIBURTINA, 1004, 00156 - ROMA (RM).

Medicinale ***VERACER***

Confezione AIC N° 033344019 - "5000 U.I./1ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE
033344021 - "25000 U.I./5ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE

E' ora trasferita alla società:

MEDIC ITALIA S.R.L. (codice fiscale 08690281004) con sede legale e domicilio fiscale in Via della Rimessola, 48, 00135 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09451

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1823 del 23 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***BENEDETTI S.P.A.*** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale ***NORADOX***

Confezione AIC N° 037740014 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
037740026 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

Medicinale ***SETAC***

Confezione AIC N° 037824012 - " 20 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER
037824024 - " 40 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER

Sono ora trasferite alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09450

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Trittico»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1825 del 23 luglio 2009

Titolare AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **TRITTICO**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità del prodotto finito

Da: 4 anni
A: 2 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022323051 - "25 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml

I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09449

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Voltaren»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1826 del 23 luglio 2009

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153

Medicinale: **VOLTAREN**

Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

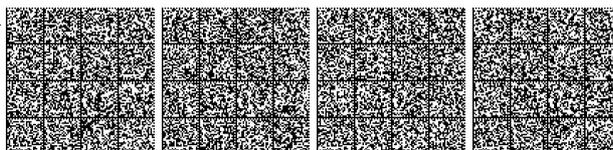
E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di re-test della sostanza attiva "Diclofenac sodico":

da:	a:
Periodo di re-test della sostanza attiva	
60 mesi	48 mesi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023181011 - "50 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse
AIC N. 023181035 - "100 mg compresse a rilascio prolungato" 21 compresse
AIC N. 023181074 - "75 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09448

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Solu Medrol»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1827 del 23 luglio 2009

Titolare AIC:	PFIZER ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71, 04100 - Latina - Codice Fiscale 06954380157
Medicinale:	**SOLU MEDROL**
Variazione AIC:	Modifica del periodo di validita' del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla riduzione del periodo di validità del prodotto finito:

da: 60 mesi
a: 24 mesi

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023202043 - "125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flacone a doppia camera da 125 mg/2 ml

I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09447

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ludiomil»

Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 1828 del 23 luglio 2009

Titolare AIC:	NOVARTIS FARMA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 07195130153
Medicinale:	**LUDIOMIL**
Variazione AIC:	18. Sostituzione di un eccipiente con un eccipiente comparabile 7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche 7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti 8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella Variation" relativa a:

Sostituzione dell'officina

Novartis Farmaceutica SA sita in Ronda Santa Maria, 158 08210 Barbera del Vallés – Spagna con l'officina
Novartis Ürünleri Yenişehir sita in Mah. Dedepaşa Cad., 17 34912 Kurtköy (Istambul) – Turchia
per le fasi di produzione e confezionamento primario e secondario
con certificazione GMP n. UK GMP 21635 rilasciata a seguito di ispezione effettuata in data 16.03.2009 dall'agenzia UK MHRA

per l'officina proposta (Turchia)

Modifica della composizione in eccipienti per sostituzione dell'amido di frumento con amido di mais

		da:	a:
compresse 50 mg			
	amido di frumento	34,20 mg	-
	amido di mais	-	34,20 mg
compresse 75 mg			
	amido di frumento	50,00 mg	
	amido di mais	-	50,00 mg

Modifica composizione del materiale di confezionamento primario

sostituzione del:

blister PVC/Alu
con
blister Alu/PVC/PVDC

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023207057 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC N. 023207069 - "75 mg compresse rivestite con film" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09446

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Promucin»

Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 1860 del 23 luglio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***PROMUCIN***

Confezione AIC N° 037190016 - " 4 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE DA 250 ML

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10, 16121 - GENOVA (GE).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A09443

Comunicato di rettifica concernente l'estratto determinazione A.I.C. n. 1535 del 26 giugno 2009 relativo al medicinale «Etrazin»

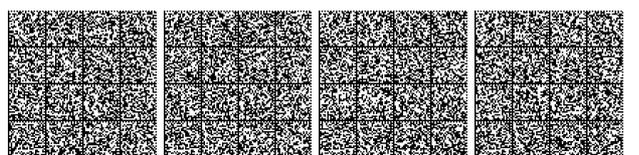
Comunicato concernente : "ESTRATTO DETERMINAZIONE AIC N° 1535 del 26 giugno 2009 pubblicato nel Supplemento Ordinario n. 113 della Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana serie generale n. 161 del 14/07/2009 alla pagina 15

Ove è scritto
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "ETRAZIN"
leggasi
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale "AZIPROME".

09A09476

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903121/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.